

## 監管概覽

### 中國法律、法規及監管部門概覽

#### 核心監管部門

部門	核心職責
國家藥品監督管理局 (「國家藥監局」) . . . . .	起草藥品及醫療器械相關法律法規、擬定政策規劃、制定部門規章、組織制定及發佈藥品及醫療器械標準、國家規範等分類管理制度，並監督實施。
國家藥監局藥品審評中心 (「藥審中心」) . . . . .	國家藥監局下屬的藥品註冊技術審評單位，主要負責對申請註冊的藥品進行技術審評，並核實相關藥品註冊事項。
國家衛生健康委員會 (「國家衛健委」) . . . . .	擬訂國家衛生政策、監督和監管公共衛生、醫療服務及衛生應急制度、協調醫療衛生體制改革、組織制定國家藥品政策及國家基本藥物制度、開展藥品使用監測和臨床綜合評價以及建立藥品短缺的預警機制、就國家基本藥物定價政策提出建議，以及規範醫療機構的運營和醫務人員的執業。
中國食品藥品檢定研究院 (「中檢院」) . . . . .	其負責藥品、生物製品、醫療器械、食品、膳食補充劑、化妝品、實驗動物、包裝材料的審批註冊檢驗、進口檢驗、監督檢驗、安全評價及生物製品批簽發，國家藥品醫療器械參考資料、生產驗證用的菌種及病毒株的研製、發放、管理以及相關技術研究。
國家發展和改革委員會 (「發改委」) . . . . .	參與制定健康發展政策、設立技術改革投資項目、宏觀指導及管理製藥企業的經濟運營，以及監督相關政策及法規的實施。
國家醫療保障局 (「國家醫療保障局」) . . . . .	制定和組織實施醫療保險、生育保險、醫療救助等醫療保障制度的政策、規劃及標準，組織制定和調整藥品和醫療服務的價格及收費標準，以及制定和監督藥品及醫用耗材招標採購政策的實施。

---

## 監管概覽

---

### 有關藥物研發及生產服務的法規

#### 藥物研發

##### 新藥研發

根據《中華人民共和國藥品管理法》（「**藥品管理法**」）及《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（「**實施條例**」），國家鼓勵研究和創製新藥，保護研究、開發新藥的合法權益。任何新藥開發者和臨床試驗申辦者開展藥物臨床試驗，應當如實報送新藥研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關數據、資料和樣品，經中國國家藥監局批准。

##### 非臨床研究

中國國家藥監局要求提供臨床前數據以支持進口及國產藥物的註冊申請。根據《藥品註冊管理辦法》，非臨床安全性研究應在通過非臨床研究質量認證的機構中進行，並遵守《藥物非臨床研究質量管理規範》（或「**GLP**」）。頒布GLP是為了提高非臨床安全性評估及研究質量。根據《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》（2023年修訂），中國國家藥監局負責全國非臨床安全性評估及研究機構的認證，地方省級藥品管理部門則負責非臨床安全性評估及研究機構的日常監督。

##### 動物試驗

根據《實驗動物質量管理辦法》，開展動物實驗需要取得實驗動物使用許可證。

##### 臨床試驗申請

根據《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，藥物臨床試驗分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗。

根據《藥品註冊管理辦法》及《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，申報藥物臨床試驗的，自申請受理並繳費之日起60日內，申請人未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，可按照提交的方案開展藥物臨床試驗。

##### 開展臨床試驗

取得臨床試驗批准後，申請人應當在符合條件的臨床試驗機構開展臨床試驗。符合條件的臨床試驗機構是指具備相應條件，按照《藥物臨床試驗機構管理規定》所載的要求和技術指導原則，開展藥物臨床試驗的機構。該等臨床試驗機構應當實行備案管理，僅開展與藥物臨床試驗相關的生物樣本等分析的機構，無需備案。臨床試驗必須按照《藥物臨床試驗質量管理規範》進行。

## 監管概覽

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人應向藥品審評中心提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與藥品審評中心進行討論。

根據《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，於研發期間及創新新藥等的註冊申請中，申請人可提出與藥品審評中心進行溝通交流會議。

### 境外臨床試驗

2015年1月30日，國家食藥監總局發布《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》，用於指導國際多中心藥物臨床試驗在我國的申請、實施及管理。當使用國際多中心藥物臨床試驗數據用於支持在我國的藥品註冊申請時，需要在全面梳理全球臨床試驗數據的基礎上，對中國及亞洲臨床試驗數據進行進一步趨勢性分析，需考慮入組患者的情況是否與我國醫療實踐中患者整體情況一致。我國受試者樣本量應當足夠用於評價和推論該試驗藥物在我國患者中的安全性和有效性，滿足統計學以及相關法規要求。此外，參與國際多中心藥物臨床試驗的境內和境外研究中心，均應接受我國藥品監管部門組織的相關現場核查。

根據《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》(「《創新意見》」)，在境外多中心取得的臨床試驗數據，符合中國藥品註冊相關要求的，可用於在中國申報註冊申請。對在中國首次提出新藥申請的藥品，註冊申請人應提供是否存在人種差異的臨床試驗數據(如有)。

根據《關於發布〈接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則〉的通告》，藥品註冊申請人將境外臨床試驗用於中國藥品註冊申請的，應提供境外所有臨床試驗的數據，不得選擇性提供臨床試驗數據。對於已有境外早期臨床試驗，後續在境內進行臨床研發的，藥品註冊申請人應對早期臨床試驗數據進行評估，只有在具備完整臨床試驗數據，並經與藥品審評中心溝通交流後，這些數據才可用於支持後續臨床試驗。

### 人類遺傳資源的採集、收集及備案

根據《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》，外商投資申辦者通過臨床試驗採集、收集人類遺傳資源的，應當通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》規範中國人類遺傳資源的採集、保藏、利用、對外提供。外國組織、個人及其設立或者實際控制的機構不得在中國境內採集、保藏中國人類遺傳資源，不得向境外提供中國人類遺傳資源。外方單位需要利用中國人類遺傳資源開展科學研究活動或者臨床試驗的，應當採取與中國科研機構、高等學校、醫療機構、企業合作的方式進行。

## 監管概覽

《人類遺傳資源管理條例實施細則》進一步對中國人類遺傳資源的採集、保藏、利用及對外提供作出具體規定。

根據《中華人民共和國生物安全法》，國務院衛生主管部門為批准或備案使用中國人類遺傳資源的主管部門。

### 新藥申請、批准及續期

根據《藥品註冊管理辦法》，申請人應當在完成藥學、藥理毒理研究、支持藥品上市註冊的藥物臨床試驗、質量標準的確定、商業規模生產工藝的驗證、藥品註冊檢驗準備後，提交藥品上市許可申請，並按照提交要求提交相關研究資料。藥品審評中心將組織藥學、醫學及其他技術人員全面審查有關藥物安全性、有效性及質量控制的申請。倘申請經全面審查通過，則藥品將獲准上市並頒發藥品註冊證書。

根據《國家食品藥品監督管理局藥品特別審批程序》，中國國家藥監局可以對應對突發公共衛生事件所需的某些藥品啟動特別審批程序。

根據《突破性治療藥物審評工作程序（試行）》，藥物臨床試驗期間，用於防治危及生命或者嚴重影響生存質量的疾病且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥等，申請人可以在I、II期臨床試驗階段，通常不晚於III期臨床試驗開展前申請適用突破性治療藥物程序。

同時，根據《藥品上市許可優先審評審批工作程序（試行）》及《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥品上市許可持有人可以對納入突破性治療藥物程序的品種申請優先審評審批。

藥品審評中心將對納入優先審評審批範圍的註冊申請的審評、檢查、審批等各環節優先配置資源，以加快審評審批進程。

《藥品註冊管理辦法》對突破性治療藥物程序、附條件批准程序、優先審評審批程序、特別審批程序等不同的藥品加快上市許可途徑，提供了更為詳細的標準、流程和政策支持。

根據《藥品管理法》，已取得藥品註冊證書的申請人應被確認為藥品上市許可持有人，應當依照《藥品管理法》規定，對藥品的非臨床實驗室研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。藥品上市許可持有人可以自行或委託符合條件的第三方進行藥品的生產或銷售。根據《藥品註冊管理辦法》，申請藥品上市許可時，申請人及生產企業須持有相應的藥品生產許可證。

## 監管概覽

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊證書有效期為五年。藥品註冊證書有效期內藥品上市許可持有人應當持續保證上市藥品的安全性、有效性和質量可控性，並在有效期屆滿前六個月申請藥品再註冊。藥品再註冊申請受理後，所在地省級藥品監督管理部門或藥品審評中心應對藥品上市許可持有人開展藥品上市後再評價和不良反應監測，並按照藥品批准證明文件和藥品監督管理部門要求開展相關工作，審查藥品批准證明文件載明信息所有重大變化情況。符合規定的，予以再註冊，併發給藥品再註冊批准通知書；不符合規定的，不予再註冊，並報請中國國家藥監局註銷藥品註冊證書。

### 藥品生產

根據《藥品生產監督管理辦法》，在中國從事藥品生產活動必須申請由自治區或中央政府直轄省市級藥品監督管理部門頒發的藥品生產許可證。委託他人生產製劑的藥品上市許可持有人應當符合《藥品生產監督管理辦法》規定要求，與有資質的藥品生產企業簽訂委託協議及質量協議，並將有關協議及實際生產場所的申請材料提交給藥品上市許可持有人所在地的省級藥品監督管理部門申請藥品生產許可證。根據《藥品註冊管理辦法》，提交上市許可申請後，申請人及藥品生產企業須取得相應的藥品生產許可證。

從事藥品生產活動，應當遵守藥品生產質量管理規範，建立健全藥品生產質量管理體系，並保證藥品生產全過程持續符合法定要求。藥品上市許可持有人應當建立藥品質量保證體系，配備專門人員獨立負責藥品質量管理。

### 藥品經營

根據《藥品經營和使用質量監督管理辦法》，在未取得藥品經營許可證的情況下，不得經營藥品業務，包括藥品批發及藥品零售。

根據《藥品生產質量管理規範（2010年修訂）》，藥品經營企業應當遵守藥品經營質量管理規範，建立健全經營質量管理體系，以確保藥品經營全過程持續符合法定要求。

在中國，根據2015年6月生效的《推進藥品價格改革意見》，政府取消對藥品（麻醉藥品及部分精神藥品除外）的價格管制。不同以往直接的政府控制，現在政府通過建立集中招標程序或集中採購機制、修訂國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄及加強對醫療及定價常規的監管的方式實施對於藥物的控制。此外，根據《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，申請新藥註冊的企業應承諾，其產品在中國市場的價格不得高於原國家或中國周邊地區的可比較市場價格。

---

## 監管概覽

---

### 與兩票制有關的法規

根據《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見(試行)》(「**兩票制通知**」)，兩票制是指藥品生產商到藥品經銷商開一次發票，藥品經銷商到醫療機構開一次發票的機制。

### 新藥監測期間

根據《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，為保障公眾健康，中國國家藥監局可為已獲批生產的新藥訂明最高五年的行政監測期，在此期間持續監測該等新藥的安全性。監測期內，其他生產企業不得生產或者進口有關新藥。

### 藥品廣告

《中華人民共和國廣告法》概述了對廣告業的監管框架。廣告主、廣告經營者、廣告發布者必須保證其製作或發布的廣告內容真實並完全遵守適用法律法規。藥品廣告須經相關機構核准廣告內容後方可發布。根據《藥品、醫療器械、保健食品、特殊醫學用途配方食品廣告審查管理暫行辦法》，藥品廣告不得含有虛假或者引人誤解的內容。廣告主應當對藥品、醫療器械、保健食品和特殊醫學用途配方食品廣告內容的真實性和合法性負責。

### 藥品召回

根據《藥品召回管理辦法》，上市許可持有人應通過收集藥品安全相關信息及對可能具有安全隱患的藥品進行調查及評估，以建立和完善其藥品召回制度。如有任何存在安全隱患、危及人體健康及生命的藥品在中國出售，該藥品生產企業必須啟動藥品召回程序。

### 醫療保險制度條例

2017年6月，國務院辦公廳進一步發布了《國務院辦公廳關於進一步深化基本醫療保險支付方式改革的指導意見》。主要目標旨在實施多元化的報銷機制，包括按診斷相關分組付費、按人頭付費及按床日付費等。地方醫保部門將在其轄區內實行總預算控制，根據醫院業績和個人基本醫療保險基金支出目標確定公立醫院的報銷金額。

### 有關產品責任的法規

根據《中華人民共和國產品質量法》，生產商應對任何人身傷害或財產損失承擔賠償責任。

---

## 監管概覽

---

根據《中華人民共和國民法典》，因藥品的缺陷造成患者損害的，患者可以向藥品上市許可持有人或醫療機構尋求賠償。患者向醫療機構尋求賠償的，醫療機構作出賠償後，有權向負有責任的藥品上市許可持有人追償。

### 反不正當競爭法律法規

根據《中華人民共和國反不正當競爭法》（「**反不正當競爭法**」），經營者在生產經營活動中，應當遵循自願、平等、公平、誠信的原則，遵守法律和商業道德。經營者違反《反不正當競爭法》規定，將根據具體情節，承擔相應的民事責任、行政責任或刑事責任。

根據《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，藥品、醫用設備和醫用耗材生產、經營企業或者其代理機構及個人給予採購與使用其藥品、醫用設備和醫用耗材的醫療衛生機構工作人員以財物或者其他利益，有前款規定情形的，應當列入商業賄賂不良記錄。對五年內一次以上列入商業賄賂不良記錄的醫藥生產經營企業，全國範圍內的公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在不良記錄名單公布後兩年內不得購入其產品。

### 有關公司設立及外商投資的法規

#### 公司法

在中國設立、經營及管理公司實體受《中華人民共和國公司法》（「**中國公司法**」）規管。

股東會是公司的權力機構，依照《中國公司法》行使其職權。

#### 外商投資法及相關產業目錄

根據《中華人民共和國外商投資法》，外商投資企業的組織形式、組織機構及其運作方式，適用《公司法》等適用法律、法規的規定。外國投資者或者外商投資企業應當通過企業登記系統以及企業信用信息公示系統向商務主管部門報送投資信息。

根據《中華人民共和國外商投資法實施條例》及《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2024年版）》，中國對外商投資實行准入前國民待遇及負面清單的管理制度。負面清單規定禁止外商投資的領域，外國投資者不得投資。負面清單規定限制外商投資的領域，外國投資者進行投資應當符合負面清單規定的投資條件。未列入外商投資負面清單的領域，應按照內外資一致的原則進行管理。

---

## 監管概覽

---

### 有關知識產權的法規

#### 商標法

根據《中華人民共和國商標法》及《中華人民共和國商標法實施條例》，商標註冊人享有商標專用權，受法律保護。《中華人民共和國商標法》就商標註冊時採用「申請在先」原則。

#### 專利法

根據《中華人民共和國專利法》及《中華人民共和國專利法實施細則》，專利持有人享有的專利權受到法律保護。未經授權使用專利可能構成侵權，但存在法律規定的例外情況，例如科研實驗使用、Bolar例外、先用權或強制許可等情形。

#### 商業秘密

根據《反不正當競爭法》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有實用性、可為法定擁有人或持有人帶來商業利益或利潤並且經法定擁有人或持有人採取保密措施的技術信息和經營信息。根據《反不正當競爭法》，經營者不得侵犯他人的商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政糾正措施，而監管機構應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

#### 域名

根據《互聯網域名管理辦法》，域名服務原則上實行「先申請先註冊」。從事互聯網信息服務的，其使用域名應當符合法律法規和電信管理機構的有關規定，不得將域名用於實施違法行為。

### 有關稅收的法規

#### 企業所得稅

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，《企業所得稅法》對外商投資企業及境內企業均統一應用25%的企業所得稅稅率，惟授予特別產業及項目的稅務優惠則除外。然而，非居民企業在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國境內的所得按10%的稅率繳納企業所得稅。

於2015年2月，國家稅務總局（「**國稅總局**」）發布《國家稅務總局關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》（「**國稅總局7號文**」）。根據國稅總局7號文，非居民企業通過實施不具有合理商業目的的安排，「間接轉讓」中國居民企業股權等財產，規避企業所得稅納稅義務的，應重新定性該間接轉讓交易，確認為直接轉讓中國居民企業股權等財產。因此，間接轉讓產生的收益可能需要繳納中國企業所得稅。

## 監管概覽

《國家稅務總局關於非居民企業所得稅源泉扣繳有關問題的公告》(「**國稅總局37號文**」) 取代或補充7號文的若干先前條文。國稅總局37號文旨在澄清國稅總局7號文及其他法規實施過程中的若干問題，其中包括股權轉讓收入及稅基的定義、用於計算預扣金額的匯率及發生扣繳義務的日期等。

### 預扣稅

根據《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》的規定，非居民企業在中國境內未設立機構、場所，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的，應當就其來源於中國大陸的所得按10%稅率繳納預扣稅。根據《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，內地實體向持有其25%以上股本的香港股東匯回股息的預扣稅率可下調至5%，惟須符合若干條件。

### 增值稅

根據《中華人民共和國增值稅暫行條例》及《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》，在中國境內銷售貨物或者加工、修理修配勞務、銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的單位和個人，為增值稅的納稅人，須就生產、銷售或服務過程中產生的附加價值納稅。

根據《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%。

根據《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅一般納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。

### 有關勞動保障的法規

#### 勞動法與勞動合同法

《中華人民共和國勞動法》及《中華人民共和國勞動合同法》共同規定了勞動合同、解決勞動爭議、勞動報酬、職業安全及醫療保障、社會保險及福利等內容。勞動者與用人單位建立勞動關係應當訂立書面勞動合同。用人單位支付勞動者的工資不得低於當地最低工資標準。

#### 社會保險和住房公積金

《中華人民共和國社會保險法》規範了中國的社會保險制度。其規定用人單位及／或職工(視情況而定)向主管部門登記社會保險，並繳納規定數額的社會保險基金，包括基本養老保險基金、失業保險基金、基本醫療保險基金、工傷保險基金和生

---

## 監管概覽

---

育保險基金。用人單位不辦理社會保險登記的，由社會保險行政部門責令限期改正；逾期不改正的，對用人單位處應繳社會保險費數額一倍以上三倍以下的罰款，對其直接負責的主管人員和其他相關責任人員處人民幣五百元以上人民幣三千元以下的罰款。用人單位未按時足額繳納社會保險費的，由社會保險費徵收機構責令限期繳納或者補足，並自欠繳之日起，按日加收萬分之五的滯納金；逾期仍不繳納的，由有關行政部門處欠繳數額一倍以上三倍以下的罰款。

根據《在中國境內就業的外國人參加社會保險暫行辦法》，用人單位招用外國人的，應當自辦理就業證件起30日內為其辦理社會保險登記。參加社會保險並符合條件的外國人，依法享受社會保險待遇。

根據《住房公積金管理條例》，單位應當向住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記，並為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續。單位不辦理住房公積金繳存登記或者不為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續的，由住房公積金管理中心責令限期辦理；逾期不辦理的，處人民幣1萬元以上人民幣5萬元以下的罰款。單位逾期不繳或者少繳住房公積金的，由住房公積金管理中心責令限期繳存；逾期仍不繳存的，可以申請人民法院強制執行。

根據2025年9月1日起施行的《中國最高人民法院關於審理勞動爭議案件適用法律問題的解釋(二)》(「**審理勞動爭議案件解釋(二)**」)，若雇主與勞動者達成協議或勞動者承諾不繳納社會保險，人民法院應認定該協議或承諾無效。若雇主未依法繳納社會保險，勞動者根據《勞動合同法》第三十八條第三項規定請求解除勞動合同並獲得經濟補償，法院依法予以支持。若符合上述條件，且雇主依法補繳社會保險後，要求勞動者退還已繳納的社會保險補償金，法院依法予以支持。

### **有關環境保護的法規**

根據《中華人民共和國環境保護法》(「**環境保護法**」)、《中華人民共和國環境影響評價法》及《建設項目環境保護管理條例》，計劃建設項目的企業應當聘請合格的專業人員提供項目環境影響評價報告、評價表或者登記表。建築工程開工前，應當將評價報告、評價表或登記表提交相關環境保護局批准。

## 監管概覽

根據《排污許可管理條例》，實行排污許可管理的企業事業單位和其他生產經營者，應當依照排污許可證的要求排放污染物；未取得排污許可證的，不得排放污染物。

根據《固定污染源排污許可分類管理名錄（2019年版）》，生物藥品製品製造屬於固定污染源排污許可分類管理範圍。

### 有關外匯及境外投資以及股息分配的規定

#### 外匯及境外投資

中國的外匯主要受《中華人民共和國外匯管理條例》監管。人民幣可用於經常項目的自由轉換，包括股息分配、利息支付、貿易和服務相關的外匯交易，但不可用於資本項目的自由轉換，如直接投資、貸款、投資匯回和中國境外證券投資，除非事先獲得國家外匯管理局的批准及／或事先到國家外匯管理局辦理登記。

根據《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》，國家外匯管理局及其分支局、外匯管理部對境內公司境外上市涉及的業務登記、賬戶開立與使用、跨境收支、資金匯兌等行為實施監督、管理與檢查。境內公司應在境外上市發行完成後15個工作日內，持所需材料到其註冊所在地外匯局辦理境外上市登記。

根據《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，銀行直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

根據《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》，外商投資企業的外匯資本金應遵循外匯資本金意願結匯。外商投資企業外匯資本金的外匯資本金意願結匯比例暫定為100%，外匯資本金兌換所得人民幣將存放在指定賬戶，倘外商投資企業需要通過該賬戶實施進一步支付，其仍需向銀行提供證明材料並通過審核程序。

#### 股息分配

國家外匯管理局發布的《國家外匯管理局關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》，規定了有關境內機構向境外單筆支付等值5萬美元以上（不含5萬美元）利潤的若干資本控制措施，包括以下事項：(1)銀行應按真實交易原則審核與本次利潤匯出相關的董事會利潤分配決議（或合夥人利潤分配決議）、稅務備案表原件及

## 監管概覽

經審核的財務報表；及(2)境內機構利潤匯出前應先依法彌補以前年度虧損。此外，境內機構辦理境外投資登記手續時，應說明投資資金來源與資金預期用途情況，提供董事會決議(或合夥人決議)、合同或其他真實性證明材料。

### 信息安全和數據隱私保護規定

根據《中華人民共和國民法典》，自然人的個人信息應受法律保護。任何組織或者個人需要獲取他人個人信息，應當依法獲取，確保信息安全，不得非法收集、使用、處理或傳輸他人個人信息，不得非法買賣、提供或公開他人的公開個人信息。

《中華人民共和國個人信息保護法》規定了個人信息的範圍，並確立了處理中國境內自然個人信息的規則，包括但不限於在各種情況下更具體的知情同意要求、加強個人信息處理者分類義務，以及對個人信息處理的更多限制和規則。

根據《中華人民共和國數據安全法》，任何組織或個人收集數據應當採取合法、正當的方法，不得竊取或者以其他非法方式獲取數據，數據處理活動應當遵守法律法規，尊重社會公德，遵守商業道德和職業道德，誠實守信，履行保護數據安全的義務，承擔社會責任；不得危害國家安全、公共利益和公民、組織的合法權益。根據《網絡安全審查辦法》，(i)關鍵信息基礎設施運營者採購網絡產品和服務以及網絡平台運營商開展數據處理活動影響或可能影響國家安全，應當進行網絡安全審查，(ii)特別是關鍵信息基礎設施經營者購買影響或可能影響國家安全的網絡產品和服務，或者擁有超過百萬用戶個人信息的網絡平台經營者境外上市的，該經營者必須申報網絡安全審查，以及(iii)如果中國相關政府部門確定任何網絡產品和服務以及數據處理活動影響或可能影響國家安全，其可發起網絡安全審查。此外，《網絡數據安全管理條例》對進行網絡數據處理活動及其安全監督管理作出明確規定。

《數據出境安全評估辦法》概述了數據出境可能的安全評估流程。此外，《個人信息出境標準合同辦法》附件中包含個人信息出境標準合同模板，該模板可作為滿足《個人信息保護法》第三十八條所述個人信息跨境傳輸條件的可選方式之一。

2024年3月22日，國家網信辦發布《促進和規範數據跨境流動規定》，對數據出境安全評估、個人信息出境標準合同、個人信息保護認證等數據出境制度的施行作出規定。根據該規定，除另有規定外，數據處理者向境外提供數據，符合下列條件之一的，應當通過其所在地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估：(A)關鍵

## 監管概覽

信息基礎設施運營者向境外提供個人信息或者重要數據；(B)關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者向境外提供重要數據，或者自當年1月1日起累計向境外提供一百萬人以上個人信息(不含敏感個人信息)或者1萬人以上敏感個人信息；及(C)關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外提供10萬人以上及一百萬人以下個人信息(不含敏感個人信息)或者1萬人以下敏感個人信息，應就向境外提供個人信息與境外接收方訂立標準合同，或依法取得個人信息保護認證。

### 有關境內企業境外[編纂]證券和[編纂]的法規

根據《境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法》，境外上市試行辦法將中國境內企業境外直接或間接發行證券和上市的監管制度全面改革為備案制。中國境內企業直接或間接境外發行證券及上市，須向中國證監會備案，報送相關信息。境外上市試行辦法規定，存在下列情形之一的，嚴格禁止境外上市或發行：(i)中國法律、行政法規或國家有關規定明確禁止有關證券發行或上市；(ii)經國務院有關主管部門依法審查認定，進行證券發行或上市可能危害國家安全的；(iii)境內企業或者其控股股東、實際控制人最近三年內存在貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序等犯罪行為；(iv)境內企業因涉嫌刑事犯罪或者重大違法違規行為正在被依法立案調查，尚未有明確結論意見的；或(v)控股股東或者受控股股東或實際控制人支配的其他股東持有的股權存在重大權屬糾紛的。

根據《關於加強境內企業境外發行證券和上市相關保密和檔案管理工作的規定》，若境內企業向相關證券公司、證券服務機構、境外監管機構以及其他實體及個人提供或公開披露，或通過其境外上市主體提供或公開披露涉及國家秘密或國家機關工作秘密的文件及數據，應當依法報經審批部門批准，並報同級保密行政管理部門備案。境內企業向相關證券公司、證券服務機構、境外監管機構等實體及個人提供會計檔案或會計檔案複製件，應當按照國家有關規定履行相應程序。為境內企業境外發行上市提供相應服務的證券公司、證券服務機構在境內形成的工作底稿應當存放在中國境內。需要出境的，按照國家有關規定辦理審批手續。

### 有關H股「全流通」的法規

根據《H股公司境內未上市股份申請「全流通」業務指引》，「全流通」是指H股公司的境內未上市股份(包括境外上市前境內股東持有的未上市內資股、境外上市後在境內增發的未上市內資股以及外資股東持有的未上市股份)到香港聯交所上市流通。在符合相關法律法規以及國有資產管理、外商投資和行業監管等政策要求的前提下，境內未

## 監管概覽

上市股份股東可自主協商確定申請流通的股份數量和比例，並委託H股公司提出「全流通」申請，以及委託H股公司向中國證監會報送「全流通」備案文件。根據《指引》，境內非上市股份股東應依照中國結算相關業務規則辦理股份轉登記，H股公司應於申請所涉股份在中國結算完成轉登記後15日內向中國證監會報送相關情況報告。

《H股「全流通」業務實施細則》涉及的跨境轉登記、存管和持有明細維護、交易委託與指令傳遞、結算、結算參與人管理、名義持有人服務等H股「全流通」業務。

根據《中國證券登記結算有限責任公司深圳分公司H股「全流通」業務指南》，明確規定了業務準備、股份跨境轉登記、清算交收安排、風險管理措施等相關事項。

### 美國法律法規及監管部門概述

#### 美國對藥品及生物製品的政府監管

在美國，FDA依據《聯邦食品、藥品和化妝品法案》(FDCA)及其實施條例監管藥品；並依據《聯邦食品、藥品和化妝品法案》及《公共衛生服務法》(PHSA)及其實施條例監管生物製品。藥品與生物製品亦需遵守聯邦、州及地方層面的其他法律法規(如競爭相關法規)。若在產品研發、審批及獲批後任何階段未能遵守美國相關要求，申請人可能面臨行政或司法制裁，包括但不限於：FDA拒絕批准待審申請、撤銷已獲批資格、吊銷許可證、實施臨床試驗暫停、發出無標題函或警告函、產品自願／強制性召回或撤市、產品扣押、生產／分銷全部或部分暫停、禁令、罰款、政府合同被拒、賠償、沒收違法所得，以及民事或刑事處罰。

候選產品的臨床前試驗須遵循FDA《良好實驗室規範》(GLP)。新藥臨床試驗申請(IND)申辦者須向FDA提交臨床前試驗結果、生產資訊、分析數據、臨床試驗方案及現有臨床數據或文獻資料。IND在FDA接收後30天自動生效，除非FDA在該30天期限內提出疑問或擔憂，並對試驗實施臨床暫停。此外，FDA可因安全問題或合規性不足，在臨床試驗期間隨時實施全面或部分臨床暫停。

所有臨床試驗均需在一名或多名合資格研究者監督下展開，並遵守《良好臨床試驗規範》(GCP)，包括要求所有研究受試者在參與臨床試驗前簽署書面知情同意書。此外，各研究機構的機構審查委員會(「IRB」)需在臨床試驗啟動前審查並批准試驗方案，且至少每年對研究進行一次持續審查和重新批准。所有新臨床試驗方案及方案修訂均需提交FDA審查，並報IRB批准。若臨床試驗未按IRB要求開展，或產品已造成受試者意外嚴重傷害，IRB可暫停或終止該機構內的臨床試驗。

## 監管概覽

申辦者需至少每年向FDA提交臨床試驗結果進展報告；若判定某一資訊需呈報，需在15個曆日內將安全性報告提交予FDA及研究者；對於突發的、非預期的致命或危及生命的疑似不良反應，申辦者需盡快呈報，且最遲不得超過首次獲知資訊後的7個曆日。FDA監管產品(含藥品)的臨床試驗申辦者，需在www.clinicaltrials.gov網站完成試驗註冊並披露特定臨床試驗資訊，相關資訊對公眾開放。

在開展臨床試驗的同時，企業通常需完成額外動物試驗，並最終確定符合《良好生產規範》(GMP)的商業化規模生產工藝。未遵守美國相關要求可能導致申請人面臨行政或司法制裁。

### 美國審評與審批流程

產品研發、臨床前研究及臨床試驗結果，連同生產工藝描述、產品分析測試數據、擬定說明書及其他相關信息，需作為新藥申請(NDA)或生物製品許可申請(BLA)的一部分提交FDA。除非獲得延期或豁免，NDA、BLA或其補充申請需包含足夠數據，以評估產品在所有相關兒科人群中的安全性與有效性，並為每個適用兒科人群提供給藥方案支持。NDA或BLA需繳納高額申請費及年度處方藥產品項目費。

FDA需在接收NDA/BLA後60天內審查其完整性，確認是否可進入實質性審評階段，再決定是否受理。受理後，FDA將開展深入實質性審評，重點判定產品對目標適應症是否安全有效，同時評估產品生產是否符合良好生產GMP要求，以確保產品的同一性、效價、質量及純度。在批准NDA/BLA前，FDA通常會檢查生產工藝及設施是否符合GMP，能否保障產品持續符合質量標準。此外，FDA可將NDA/BLA提交至專家諮詢委員會，由其對申請是否應獲批及獲批條件提供意見，FDA會參考該意見作出審批決定。

若產品未滿足相關監管標準，FDA可拒絕批准NDA/BLA，或要求補充臨床數據及其他資料。FDA將出具《完整回應函》，列明NDA/BLA中需妥善解決的具體缺陷，方可批准申請。這些缺陷可能是輕微的(例如要求修改產品說明書)，也可能是重大的(例如要求補充臨床試驗)。此外，《完整回應函》可能包含申請人為使申請具備獲批條件而可採取的建議措施。申請人可選擇重新提交NDA/BLA(並解決函中所有缺陷)、撤回申請，或申請聽證。

監管批准可能限定於特定疾病、特定劑量，或對適應症範圍作出其他限制，這可能影響產品商業價值。同時，FDA可能要求在產品說明書中納入特定禁忌症、警告或注意事項。此外，FDA可要求申請人開展獲批後研究(含第四期臨床試驗)，以進一步評估產品獲批後的安全性和有效性；亦可要求建立檢測和監測體系，對已上市獲批產品的安全性進行持續監控。

---

## 監管概覽

---

在美國，由FDA不同中心分別監管的組分所構成的產品被稱為「組合產品」。通常，FDA組合產品辦公室會根據產品的主要作用機制，指定某一中心作為主審機構。組合產品的批准／許可通常可透過提交單一上市申請實現，但FDA有時會要求對組合產品的各組成部分分別提交上市申請，這可能增加時間、人力及資訊成本。即使僅需提交單一上市申請，相關監管中心亦可能參與審評。申請人亦需與FDA協商，確定如何將臨床試驗、不良事件報告及《良好生產規範》等上市前要求和上市後監管要求應用於其組合產品。

### FDA對NDA中境外臨床數據的接受原則

僅基於境外臨床數據且符合美國上市批准標準的申請，需滿足以下條件方可獲批：(1)境外數據適用於美國人群及美國醫療實踐；(2)研究由公認資質的臨床研究者實施；(3)無需FDA現場核查即可認定數據有效，或若FDA認為需現場核查，可透過核查或其他適當方式驗證數據。若申請未滿足任一條件，則無法僅依據境外數據獲批。FDA會根據藥品特性及數據情況，靈活應用該政策。

### 加速研發與審評項目

FDA設立了多項旨在加速嚴重或危及生命疾病治療藥物研發及審評的項目，以讓重要新藥更早惠及患者。

### 快速通道認定

申辦者提出申請後，若FDA判定某藥物用於治療尚無有效療法的嚴重／危及生命疾病，且有潛力滿足該疾病未被滿足的醫療需求，可授予其快速通道資格。申辦者可在提交IND的同時或之後，申請為特定適應症的候選藥物授予快速通道資格，FDA需在接收申請後60天內做出決定。

除可使用替代終點、增加與FDA溝通頻次等權益外，FDA可在快速通道產品NDA未完全提交前，啟動對部分申報資料的審評(即滾動審評)，但需申請人提交剩餘資料的提交時間表並獲FDA批准，同時繳納相應申請費。不過，FDA對快速通道申請的審評時限，自NDA最後一部分資料提交後方開始計算。此外，若臨床試驗數據表明產品不再符合快速通道資格，FDA可撤銷該認定。

---

## 監管概覽

---

### 孤兒藥認定

依據1983年《孤兒藥法案》，若藥物／生物製品候選藥物用於治療美國患者人數少於20萬的罕見病，或藥企無法通過銷售收回研發成本，FDA可授予其孤兒藥資格。首個獲批特定疾病／適應症孤兒藥資格的申請人，可享有7年市場獨佔期；在獨佔期內，FDA不得批准其他企業就相同產品用於同一疾病／適應症（有限例外情況除外）。

### 加速審批

根據FDA的加速審批條例，對於治療嚴重／危及生命的疾病，且相較現有療法能為患者帶來顯著治療效益的藥物／生物製品，若其對替代終點（有合理依據預測臨床效益）或可早期檢測的臨床終點（有合理依據預測對不可逆發病率／死亡率（「IMM」）或其他臨床效益的影響，同時綜合考量疾病嚴重性、罕見程度、患病率及替代療法可及性）有明確改善，FDA可批准其上市。透過加速批准的產品需遵守嚴格的上市後合規要求，包括完成上市後臨床試驗以確證臨床終點獲益。若未按要求開展上市後研究，或上市後研究未證實臨床獲益，FDA可透過快速程序撤銷產品上市許可。此外，加速批准產品的所有推廣材料均需經FDA前置審查。

### 突破性療法認定

若某藥物／生物製品（單獨或與其他藥物／生物製品聯用）用於治療嚴重／危及生命疾病，且初步臨床證據顯示其在一個或多個臨床關鍵終點上（如研發早期觀察到顯著治療效果）較已獲批療法有實質性改善，可被授予突破性療法認定。申辦者可在提交IND的同時或之後的任何時間申請此項認定，FDA需在接收申請後60天內作出判定。若獲得認定，FDA將加快產品研發及上市申請的審評進程，包括在產品研發全程與申辦者溝通，及時提供建議以確保研發項目高效收集臨床前及臨床數據。

### 優先審評

FDA可對能帶來重大治療進展，或為尚無充分療法的疾病提供治療的藥物授予優先審評資格。優先審評的目標審評時限為6個月，而《處方藥用戶收費法案》規定的標準審評時限為10個月。上述6個月及10個月時限均自NDA（新分子實體）的「受理日」起算，通常較資料「接收日」延後約2個月，即從提交至審評決策的整體週期會相應增加。多數符合快速通道資格的產品，通常亦具備優先審評的適用條件。

## 監管概覽

### 上市後要求

產品獲批後，生產商及獲批產品需接受FDA持續監管，包括但不限於：監測與記錄留存、不良事件呈報、遵守推廣及廣告相關規定（包括禁止推廣未獲批適應症或人群的「超說明書使用」，以及對企業資助的科研和教育活動的限制）。儘管醫師可合法為患者開立超說明書用藥處方，但藥企不得對超說明書用途進行市場推廣。FDA及其他機構會嚴格執行禁止超說明書推廣的法規，若企業被認定存在不當超說明書推廣行為，可能面臨重大法律責任（包括聯邦及州主管部門的調查）。處方藥推廣材料需在首次使用或發佈時同步提交FDA。此外，若產品發生變更（含適應症、說明書、生產工藝或設施變更），申請人可能需提交並獲得FDA對新NDA/BLA或補充申請的批准，這可能要求開展額外數據收集、臨床前研究及臨床試驗。FDA亦可對已獲批准產品附加其他條件，例如要求制定《風險評估與緩解策略》(REMS)以確保產品安全使用。

若FDA判定須實施REMS，新藥申請(NDA)或生物製品許可申請(BLA)的申辦者需提交REMS方案；若存在REMS要求，FDA須待REMS獲批後方可批准NDA/BLA。REMS可包含用藥指導、醫生溝通計劃，或確保安全使用的配套措施（例如限制性分銷方式、病人登記系統及其他風險最小化工具）。上述獲批或上市限制，均可能對產品的商業推廣、分銷、處方開立或調配造成約束。若未能持續遵守監管標準，或產品上市後出現問題，其上市許可可能被撤銷。

FDA法規要求產品需在指定獲批設施內生產，並遵守cGMP規範。生產商需落實cGMP要求，包括品質控制與品質保證、記錄留存，以及對cGMP偏差的調查與糾正。

獲批藥品／生物製品的生產商及相關分銷實體，需在FDA及部分州主管部門完成生產場所註冊，並接受FDA及部分州主管部門的不定期cGMP合規性檢查。若發現違規情況（含cGMP不合規），可能引發執法行動；若產品獲批後發現質量問題，可能會對該產品、生產商或已獲批准的NDA/BLA持有人被施加限制（含產品召回）。

產品獲批後，若企業未持續遵守監管要求和標準，或產品上市後出現問題，FDA可發出執法函或撤銷產品上市許可。採取糾正措施可能導致藥品分銷延遲，並產生高昂的時間及資金成本。若產品獲批後發現此前未知的問題（含未預期的嚴重或頻發不良事件）、生產工藝缺陷，或企業未遵守監管要求，可能導致以下後果：在獲批說明書中新增安全資訊；要求開展上市後研究或臨床試驗以評估新安全風險；依據REMS實施分銷或其他限制；此外還可能面臨：藥品／生物製品營銷／生產受限、上市許可暫停、藥品全面撤市或產品召回；罰款、警告函或上市後臨床試驗暫停；FDA拒絕批准新申請或補充申請，或暫停／撤銷藥品／生物製品批准文號；產品扣押或扣留，或禁止藥品進出口；或拒絕准予藥品進出口；以及禁令或民事／刑事處罰。

## 監管概覽

### 澳大利亞法律法規及監管部門概述

#### 臨床研發相關法規

澳大利亞的臨床試驗由治療用品管理局（「**TGA**」）監管，需遵守聯邦及州／地區層面的多項法律法規，包括《1989年治療用品法案》（聯邦）及《1990年治療用品條例》（聯邦），同時需符合以下要求：**TGA**採納並註釋的國際人用藥品註冊技術協調會（**ICH**）《良好臨床試驗規範》（「**ICH GCP**」）；《人體研究倫理行為國家聲明》（《國家聲明》）；以及負責試驗監察的人類研究倫理委員會（「**HREC**」）所批准的試驗方案。

澳大利亞針對「未獲批」治療用品的臨床試驗，設有兩種審批機制：臨床試驗通知（「**CTN**」）機制和臨床試驗批准（「**CTA**」）機制。**CTN**機制僅需向**TGA**報備臨床試驗，**TGA**不會對試驗進行評估；**CTA**機制則要求**TGA**在試驗啟動前對其進行評估審查，主要聚焦於治療用品的安全性。**CTN**機制通常適用於早期臨床試驗（前提是產品具備充足的臨床前安全性數據）；**CTA**機制多用於高風險或創新療法（即產品安全性數據有限或未知的情況）。試驗採用何種機制，通常由申辦者及相應的**HREC**決定，但部分生物製品強制要求採用**CTA**機制。

澳大利亞的臨床試驗需經開展試驗的研究機構批准，且需先通過其**HREC**的審查。**HREC**負責評估試驗設計的科學合理性、治療用品的風險效益平衡及試驗整體倫理可接受性，同時承擔臨床試驗的監察職責。澳大利亞的臨床試驗需由本土企業作為申辦者；境外企業可委託澳大利亞本土企業擔任「本地申辦者」，此時境外企業無需另行獲取臨床試驗相關許可或授權。澳大利亞臨床試驗申辦者需負責試驗的啟動、管理及經費籌措（或協調經費），並對臨床試驗的合規性承擔法律責任（包括獲取必要許可或授權）；申辦者無需為試驗用產品的生產商，產品生產商可依託試驗結果申請將產品納入《澳大利亞治療用品註冊名錄》。

澳大利亞的臨床試驗需遵守**TGA**註釋的**ICH GCP**指南，該註釋就以下方面進行了補充：遵守《國家聲明》、特殊情況下的知情同意獲取、臨床試驗實施責任（包括管理、數據處理和記錄保存）、試驗用產品的生產、包裝、標籤和編碼，以及藥物不良反應報告。臨床試驗獲批的前提是遵守**TGA**註釋的**ICH GCP**指南。

此外臨床試驗還需遵守《國家聲明》。該聲明規定了澳大利亞所有涉及人類的研究（包括臨床試驗）的倫理審查標準，臨床試驗批准同樣以遵守該聲明為前提條件。

---

## 監管概覽

---

在安全性報告方面，澳大利亞臨床試驗需遵循TGA註釋版《臨床安全性數據管理指導原則：快速報告的定義與標準》(CPMP/ICH/377/95)，以及國家衛生與醫學研究委員會(NHMRC)《治療用品臨床試驗安全性監查與報告指導原則》。

此外，依據TGA註釋版ICH GCP，臨床試驗用產品需符合相應的《良好生產規範》(「GMP」)要求：澳大利亞本土生產的試驗用產品，需遵循《2020年治療用品(生產原則)裁定》(聯邦)；除血液、血液成分、造血祖細胞及不含活體動物細胞／組織／器官的生物製品外，治療用品的生產需符合國際藥品檢查合作計劃(PIC/S)發布的《藥品良好生產規範指南》(PE 009-15,2021年5月1日版)。

在CTN和CTA機制下，開展藥品／生物製品臨床試驗的申辦者，均需在試驗啟動前向TGA提交試驗用產品的擬用劑型、給藥途徑、製劑配方、劑量及給藥頻次等資訊。若I期臨床試驗完成後擬調整劑量，CTN機制下需向TGA履行報備程序，CTA機制下則需獲得TGA批准；同時，劑量調整方案還需經監查試驗的HREC審查批准。